Centre de coordination Sud-Est
de la lutte contre les infections
nosocomiales & associées aux soins

Foire aux questions
Instruction MCJ 1er décembre 2011

RIPHH Sud
9 novembre 2012
Avignon

Dr Marine GIARD
CClin Sud-Est

Hôpitaux de Lyon

Centre de coordination Sud-Est
de la lutte contre les infections
nosocomiales & associées aux soins

Condensé du diaporama d'accompagnement de l'instruction

Hôpitaux de Lyon

Membres du groupe de travail

- **CTINILS**

  M Aggoune, JF Gehanno, J Hajjar (pilote), M Mounier, B Pozzetto

- **Experts « prions »**

  JY Cesbron (INSERM), E Comoy (CEA), JP Deslys (CEA), C Lasmezas (CEA), JJ Hauw (CNR MCJ), S Liemann (CNR MCJ), M Setbon (CNRS)

- **Experts extérieurs**

  JP Brandel, A Perret-Liaudet, L Pineau, F Rochefort

- **AFSSaPS**

  F Karnycheff, T Sirdey, N Thébault

- **DGS**

  A Sarradet, S Odoul, N Magnan, JL Termignon

Rappels

- **Cas suspects ou avérés d'EST**

  signalés sans délai à l'ARS = maladies à déclaration obligatoire

- **Risque prion**
  - impératif du respect strict des indications des actes invasifs
  - en aucun cas justification de refus d'effectuer des soins ou explorations nécessaires à la prise en charge des patients atteints ou suspects d'EST

- **Evaluation** et enregistrement du niveau de risque
  - patients et tissus
  - préalable au choix du traitement du DM réutilisable
  - responsabilité médicale

Contenu de l'instruction = 6 fiches

- Evaluation des risques
  - patients
  - tissus
  - actes
- Produits ou procédés efficaces vis-à-vis des ATNC
- Sélection des DM et procédures permettant de prévenir et de limiter le risque de transmission des ATNC
- Techniques et modalités de traitement des DM
- Traitement des effluents liquides et des déchets issus du traitement des DM
- Prévention des risques professionnels

Principes

- **Renforcer le niveau de traitement au regard des ATNC**
  - pour tous les actes invasifs à haut risque
  - quel que soit le niveau de risque du patient
- **Prendre en compte**
  - l'augmentation du niveau de qualité et de sécurité

    en matière de nettoyage, désinfection et stérilisation
  - l'évolution des produits proposés par les industriels
  - la mise au point, sous l'égide de la DGS et de l'AFSSaPS

    du Protocole Standard Prion (PSP)

    = méthode de référence visant à évaluer les performances des produits et procédés revendiquant une activité vis-à-vis du prion
    http://www.afssaps.fr/Dossier-thematiques/Creutzfeldt-Jakob-et-produits-de-sante/Protocole-standard-Prion

Fiche technique 1 = évaluation des risques

Patients	Tissus	Actes
Patients ni suspects ni atteints Sans caractéristique particulière et même présentant des FR individuels (hormone de croissance, greffe de dure-mère, cas familial d'EST liée à une mutation) **Patients suspects ou atteints** - Définition inchangée = présence, d'apparition récente et d'évolution progressive sans rémission, d'au moins un signe clinique neurologique associé à des troubles intellectuels ou psychiatriques ET après élimination de toute autre cause - Confirmé uniquement par un examen neuropathologique	**Classification OMS (2010)** Prise en compte des différences entre v-MCJ et autres EST **Pour toutes les EST** Tissus à haute infectiosité (H) = - SNC (y compris hypophyse, moelle épinière et dure-mère) - rétine et nerf optique - ganglions spinal et trijumeau - muqueuse olfactive **Uniquement pour la v-MCJ** Formations lymphoïdes organisées = - rate, ganglion sympathique, amygdale,, appendice, thymus - et celles présentes dans jéjunum, iléon, colon, caecum, rectum	**Actes invasifs à risque** Pour tout patient - neurochirurgie (sauf rachis) - ophtalmo (rétine, nerf optique) - chirurgie ou endoscopie ORL touchant la muqueuse olfactive Uniquement a/s de v-MCJ - actes chirurgicaux avec contact, biopsie ou curage d'un ganglion - contact, biopsie ou exérèse d'une formation lymph. organisée - intubations ou masque laryngé - endoscopies ou échographies par le carrefour aérodigestif - endoscopies par voie rectale **Autres actes invasifs** Non en contact avec un tissu H dont exploration bronchique sans ponction trans-bronchique

Fiche technique 2 = produits et procédés efficaces

- **Efficacité** = inactivation ou élimination des ATNC
  - Inactivation = réduction de l'infectiosité sur le DM et dans les effluents
    - Inactivation totale = infectiosité non détectable selon critères du PSP en vigueur
  - Elimination = réduction de l'infectiosité sur le DM mais pas dans les effluents (transfert)
- **Procédés de référence** = référence d'efficacité et non recommandation d'emploi
  - javel à 2% de chlore actif, 60 min, T° ambiante / soude molaire (1N), 60 min, T° ambiante
  - mais incompatibilité de la soude avec l'aluminium / effet corrosif de l'hypochlorite de sodium
- **Protocole standard prion (PSP)**
  - Evaluer l'efficacité et identifier les produits ou procédés utilisables
  - Liste diffusée par l'ansm mais preuves apportées par le fabriquant
  - Incinération à T° > 800°C, seule susceptible de garantir la destruction complète de l'infectiosité
- **Attention !**
  - Produits/procédés fixant des souillures résiduelles : stabilisent l'infectiosité
    - DM souillé et non pris en charge immédiatement
    - formulations à base d'aldéhydes
  - Les inefficaces = pas d'inactivation totale
    - stérilisation à 134°C / 18 min
    - acide peracétique (utilisé en LDE)

afssaps
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Liste des produits inactivants totaux au regard du PSP (novembre 2011), utilisables dans le cadre des procédures prévues par l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011

Produits	Fabricant	Conditions d'utilisation
ACTANIOS HLD	ANIOS	Immersion/solution prête à l'emploi/température ambiante/ 30 min
ACTANIOS HLD + ACTANIOS P1 +ACTANIOS P2	ANIOS	-P1 : immersion/ 0,5%/température ambiante/ 10 min -Rinçage -P2 : immersion/ 0,5%/température ambiante/ 5 min -Rinçage -HLD : immersion/solution prête à l'emploi/température ambiante/15 min
ACTANIOS LDI	ANIOS	Laveur-désinfecteur, tunnel de lavage/1%,/55°C/10 min
ALKA 100	ALKAPHARM	Immersion/1%/température ambiante/15 min
HAMO 100	STERIS	Immersion (bain thermostaté), laveur-désinfecteur, tunnel de lavage/ 0,8%/ 43°C/ 7,5 min
NEODISHER SEPTOCLEAN	DR WEIGERT	-Immersion / 1%/ température ambiante/ 60 min -Laveur-désinfecteur, tunnel de lavage / 1%/ 55°C/ 10 min
SEKUMATIK FR + SEKUMATIC Oxivario dans un laveur – désinfecteur MIELE, séquence inactivation du programme OXIVARIO PLUS	MIELE	Laveur-désinfecteur MIELE/Programme Oxivario Plus - SEKUMATIC FR : 0,5%/55°C/5min - SEKUMATIC FR 0,8% + Oxivario 0,7%/ 55°C/ 10 min
STERRAD® NX™	Advanced Sterilization Products (ASP)	-Cycle Avancé
STERRAD® 100NX™	Advanced Sterilization Products (ASP)	-Cycle Standard -Cycle Flex

Fiche technique 3 = sélection des DM et procédures

Choix du DM

- à UU ou muni d'une protection à UU (gaine de protection à UU selon recos du HCSP)
- à défaut DM réutilisable supportant une inactivation totale et stérilisable à 134°C 18 min
- à défaut DM réutilisable thermosensible supportant une inactivation totale des ATNC

Choix de la procédure

	Acte invasif à risque		Autre acte invasif	
	Stérilisables	**Non stérilisables**	**Stérilisables**	**Non stérilisables**
Patient ni suspect ni atteint	Nettoyage + Inactivation totale + Sté.134°C 18 min	Double nettoyage + Inactivation totale + Sté. 121°C ou sté. à basse t° ou à défaut désinfection	Nettoyage + Sté. 134°C 18 min	Double nettoyage + Sté. 121°C ou sté. basse température ou à défaut désinfection
Patient suspect ou atteint	Double nettoyage manuel + Inactivation totale + Séquestration		Nettoyage manuel + Inactivation totale + Sté. 134°C 18 min	Double nettoyage manuel + Inactivation totale + Sté. vapeur d'eau 121°C ou sté. basse température ou à défaut désinfection

Si le DM ne supporte pas le procédé d'inactivation totale, il sera détruit
Etapes de [nettoyage-inactivation] ou [inactivation-stérilisation basse t° ou désinfection] peuvent être confondues

Fiche technique 4 = techniques et modalités de traitement

- **Procédure**
  - Prédésinfection
    - immédiate ou traitement sans délais
    - sans aldéhyde
  - Nettoyage
    - patient ni s/a : si détergent inactivant, possibilité de mélanger DM acte à risque et autre acte
    - si double nettoyage : renouveler le bain au second nettoyage
  - Inactivation des ATNC
  - Stérilisation
  - Désinfection = immersion
  - Maintenance : procédure complète avant envoi + attestation
  - DM en prêt
    - procédure complète avant de le rendre + attestation
    - si séquestration : par l'ES ou prestataire de soins
- **Modalités particulières**
  - Sous-traitance : contrat de prise en compte des risques liés au transport et à la protection du personnel
  - Traçabilité : patients, actes, matériels, étapes de traitement, pour limiter le nb de DM à détruire
- **Séquestration, destruction et remise en service des DM**

Fiche technique 5 =
traitement des effluents liquides et des déchets issus du traitement des dispositifs médicaux utilisés chez des patients suspects ou atteints

- **Liquides de pré-désinfection et de nettoyage**
  - à traiter avant évacuation : inactivation totale ou procédé de gélification
  - puis à conditionner en fût étanche et à incinérer à une T > 800 C
  - si utilisation de soude, à neutraliser entre pH 6,5 et 8,5
  - rejet possible à l'égout de la soude neutralisée et de l'eau de javel
- **Bacs utilisés pour la pré-désinfection, les lavage et rinçage**
  - réaliser une inactivation sauf si utilisés pour l'inactivation des DM
- **Déchets de traitement des DM à risque et DM**
  - interdiction de désinfection (banaliseurs)

Fiche technique 6 = prévention des risques professionnels

Risques chimiques

- centraliser l'ensemble des activités d'inactivation des ATNC
- ventiler les locaux
- fournir et faire porter des EPI
- informer et former
- CAT en cas d'accident : laver ++, cs en urgence, déclaration d'accident du travail

Risques infectieux

- respecter les précautions standard
- traiter comme un AES avec des mesures spécifiques
  - plaie cutanée : lavage immédiat au savon, rinçage, 5 min dans Javel à 2%
  - projection oculaire ou muqueuse : lavage immédiat avec au moins 250 ml de sérum phy. (voire eau)
  - mesures générales : CAT affichée, cs en médecine du travail, déclaration d'AT, analyse des circonstances de l'accident, pas de surveillance sérologique, liste des personnes exposées

Centre de coordination Sud-Est
de la lutte contre les infections
nosocomiales & associées aux soins

FAQ
Juillet 2012
21 pages

http://nosobase.chu-lyon.fr/Reglementation/2011/Instruction/FAQ_01122011.pdf

Hôpitaux de Lyon

AES

CAT selon le risque identifié

Risque	Texte	Désinfectant
VIH	Circulaire du 13/08/2008	Javel à 9° chlorométrique diluée au 1/5ème (20%)
VHB-VHC	Circulaire du 08/12/1999	Dérivé chloré stable ou fraîchement préparé = Dakin® ou javel à 12° chlorométrique diluée à 10%
ATNC	Instruction du 01/12/2011	Javel à 2% de chlore actif, efficace sur les supports inertes Cf. mode d'emploi SFHH juin 2006

- Si AES concernant un patient suspect ou atteint
  - pas d'utilisation du Dakin® car pas assez concentré
  - sauf si l'urgence fait privilégier la faisabilité

L'exposition au sang ou au LCR est-elle à risque de transmission des ATNC

- exposition directe ou indirecte d'une plaie ou d'une muqueuse
- patient suspect ou atteint
- **= à risque** et doit être traitée comme telle

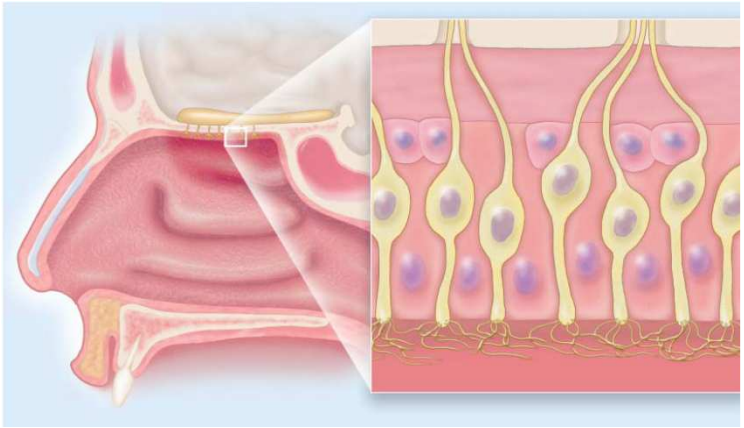
CCAM

- **L'instruction sera-t-elle accompagnée d'un document qui traduit les actes à risques en codes CCAM ? Non**
  - classification des risques liés aux tissus fondée sur les preuves scientifiques disponibles
  - les pratiques et la CCAM sont en constante évolution
  - la liste des actes à risque est de la responsabilité des praticiens et des établissements

- **Quels sont les actes à risque ?**
  - **Neurochirurgie**
    - Tous les actes sur le SNC, y compris hypophyse, moelle épinière, dure-mère
  - **ORL et chirurgie maxillo-faciale**
    - A risque = muqueuse olfactive (≠ nasale)

. Chir. étage antérieur base du crâne : fractures cranio-faciales, ostéotomie Lefort III, brèche dure-mérienne, tumeur partie ant. base crâne

. Actes sur l'ethmoïde par voie endo-nasale : chir. tumorale, endosc. de dépistage (ADK, tumeur des travailleurs du bois)



    - Non à risque : rhinoplastie, ponction sinus / voie externe (frontaux) ou endonasale basse (maxillaire)
    - Attention ! Endoscopie chez patient s/a et contact formation lymphoïde (amygdales) inactiver et séquestrer, sauf si gaine de protection de l'endoscope
  - **Ophtalmologie**

Ex : énucléations, chir. du segment post. (rétine, vitrectomie…), chir. ophtalmo par voie trans-nasale (muq. olfactive)

Classification clinique

- **Comment identifier les patients suspects en phase précoce ?**
  - Instruction fiche 1 chapitre 1.1. page 4

    Présence, d'apparition récente et d'évolution progressive sans rémission, d'au moins un signe clinique neurologique (myoclonies, troubles visuels, troubles cérébelleux, troubles pyramidaux, troubles extrapyramidaux, ataxie, chorée, dystonie, symptômes sensitifs douloureux persistants, épilepsie, mutisme akinétique), associé à des troubles intellectuels (ralentissement psychomoteur, démence) ou psychiatriques (dépression, anxiété, apathie, comportement de retrait, délire) et après élimination de toute autre cause.
  - Avis spécialisé neurologique au moindre doute
  - Plusieurs niveaux de probabilité : faible = suspect, élevé = atteint
  - Pas de critère d'âge, formes pédiatriques possibles

- **Du vivant du patient, peut-on différencier forme classique et variante (v-MCJ) ?**
  - **Non**, orientations mais pas de différence à 100%
  - Du vivant du patient, considérer que c'est une forme variante (formations lymphoïdes…)
  - Après le décès, la CAT varie en fonction des résultats de l'autopsie

Classification clinique (suite)

- **Quid des patients ayant reçu des PSL issus de donneurs reconnus comme *a posteriori* atteints de v-MCJ ?**
  - Patients à risque de v-MCJ = formations lymphoïdes organisées à haut risque infectieux
  - Patients identifiés, informés, un nombre de 9
  - Appliquer la circulaire 2005/435 : « risques de transmission liée à l'usage des DM » sera actualisée

- **Comment les patients contaminés par un produit sanguin sont identifiés ?**
  - ESF : traçabilité des produits (sanguins labiles) et des personnes
  - Information des personnes concernées
    - circulaire n°2005/435
    - par le médecin prescripteur des PSL
    - doivent signaler leur risque à leur médecin, en cas d'intervention, d'endoscopie, de consultation neuro ou ophtalmo

Coûts

- **Difficile pour les blocs de neuro, ophtalmo et ORL de faire un tri des DM avant prise en charge en stérilisation centralisée sans désorganiser complètement le « process », tant en zone de lavage qu'en zone de conditionnement. Cela implique donc une inactivation systématique de tous les DM issus de ces blocs. A-t-on évalué le surcoût pour les ES ?**
  - En routine, inactivation que pour les DM en contact avec les tissus à haute infectiosité
  - Attention ! Des produits revendiquent pré-désinfection-détergence-inactivation dans un même temps. Ne pas mélanger pré-désinfection et inactivation : respecter les temps de chaque étape
  - Inactivation systématique (tout acte) dans les cycles de lavage en LDI
    - ne dispense pas de catégoriser les patients
    - cycle prion = 3 fois plus de détergent alcalin, même quantité de neutralisant et d'activateur de séchage
  - Si tri des instruments non réalisable, inactivation systématique en LDI
  - LDI dédié à proximité des blocs (neurochir, intervention à haut risque en ophtalmo et ORL)
    - organisation interne de l'établissement
    - que pour ces spécialités
    - procédure doit être conforme à l'instruction
  - Surcoût
    - non évalué : dépend de l'organisation pour le traitement des DM (inactivation globale ou ciblée)
    - mais élévation du niveau de traitement pour meilleure gestion des séquestrations / destructions, également très coûteuses
    - achat de LDI dédié aux patients s/a inutile car traitement manuel requis

Dialyse

- **Procédure particulière si le générateur est utilisé chez un patient suspect ou atteint ?**
  - **Non** car
    - membrane de dialyse à usage unique
    - pas de contact avec le sang
  - Si rupture majeure de la membrane avec passage de sang dans le circuit du générateur
    - procédure d'inactivation totale du générateur avec de l'eau de Javel à 2% de chlore actif
    - avant remise en service

Diagnostic rétrospectif d'EST

Que dit l'instruction ?

- Acte invasif dans les 6 mois précédant le début des symptômes

  (délai « raisonnable » fixé / au risque de persistance d'infectiosité résiduelle suite aux retraitements du DM)

- Enquête à faire par l'EOH sur la conformité aux recommandations des procédures
  - si conformes ⇒ pas de séquestration (y compris sur des tissus à haute infectiosité)
  - si non conformes ⇒ destruction de tout DM susceptible d'avoir été utilisé

Que faut-il comprendre ?

- Après endoscopie digestive ou ETO
  - Vérifier que
    - ✓ patient bien catégorisé ni suspect ni atteint au moment de l'acte (**traçabilité++**)
    - ✓ procédure conventionnelle de traitement bien mise en œuvre : double nettoyage et désinfection sans inactivation
  - Si ces deux conditions sont remplies
    - ✓ RAS
    - ✓ y compris pour LDE, sous réserve qu'il ne recycle pas les produits (NF EN 15883-4)
- Liste des patients suivants pour information : jamais

Endoscopes

- **Doit-on systématiquement utiliser un inactivant pour les endoscopes ?**
  - Patient ni suspect, ni atteint et l'examen ne concerne pas un tissu à haute infectiosité : **NON**
  - Tissu à haute infectiositié (muqueuse olfactive) : **OUI**
  - Patient s/a (et on le sait) : **OUI**
    - carrefour aérodigestif ou voie rectale : séquestration en attente résultat autopsie
    - autre endoscopie (cystoscopie) : pas de séquestration

- **Endoscopie digestive programmée, statut (suspect ou atteint) non précisé**
  - double nettoyage et inactivation totale sans séquestration
  - ou inactivation totale pas nécessaire et circuit habituel de traitement conforme aux recos
  - Endoscopie digestive considérée comme un acte à risque que pour les patients s/a
  - Il est de la responsabilité des praticiens qui ont la charge du patient, et de l'établissement, de préciser le statut de risque du patient avant la réalisation de l'acte
  - En cas de suspicion, avis spécialisé pour choisir le traitement adapté

- **Test d'étanchéité : comment le réaliser pour les endoscopes souples utilisés chez un patient suspect ou atteint d'EST ?**
  - avec de l'eau
  - cette eau doit être inactivée

Endoscopes (suite)

- **Quelles sont les conditions de réalisation de l'inactivation en endoscopie souple , lorsque celle-ci est indiquée chez un patient suspect ou atteint d'EST ?**
  - Traitement de l'endoscope dans ces conditions
    - Ne pas utiliser un LDE mais de procéder manuellement et séparément de tout autre DM
    - Les étapes
      - ✓ double nettoyage
      - ✓ puis inactivation totale : manuelle, modalités à rapporter au produit choisi
      - ✓ puis séquestration en attendant les résultats de l'autopsie
  - Produits destinés aux LDE
    - formulés à base d'acide peracétique utilisé pour la phase de désinfection
    - aucun ne répond au protocole PSP en vigueur actuellement
  - Un fabricant de produit ou procédé qui revendiquent une activité d'inactivation totale doit
    - fournir dans leurs notices leurs conditions d'utilisation
    - préciser les incompatibilités qui peuvent exister avec certains matériaux présents dans les DM
    - assumer la responsabilité en cas de détérioration du DM si celle-ci est imputable à son produit ou procédé et si pas de contre-indication de ce type
  - Un fabricant de DM peut préciser dans sa notice les incompatibilités avec des produits ou procédés de retraitement et ainsi se limiter ou s'affranchir des conditions de garantie en cas de dégradation du DM

Endoscopes (suite)

- **La fiche 4 fait référence à la réalisation d'une pré-désinfection avec un détergent-désinfectant ou un traitement sans délai en laveur désinfecteur. Cette disposition s'applique-t-elle aux endoscopes souples ?**
  - 2 types de laveurs désinfecteurs
    - LDI : instruments stérilisables
    - LDE : endoscopes souples
  - Pré-désinfection avec DD que pour DM stérilisables mais pas pour endoscopes
  - Endoscopes souples non stérilisables
    - Circulaire n°2003/591 du 17/12/03 + guide entretien manuel des DM en endoscopie dig. (CTIN 2004)
    - Phases successives : prétraitement (et non pré-désinfection), double-nettoyage avec détergent y compris pour l'irrigation des canaux irrigables, rinçage intermédiaire, désinfection avec produit uniquement désinfectant (et pas détergeant désinfectant) adapté au niveau de désinfection requis par la destination finale du DM, et rinçage terminal.
    - Phase de pré-traitement
      - ✓ produit DD pas nécessaire
      - ✓ un détergent est requis dans le cas des LDE n'assurant qu'un seul nettoyage
      - ✓ utilisation d'eau possible quand le LDE assure les deux nettoyages requis
    - Paragraphe 4.1.1 laisse penser à tort que les établissements doivent procéder à une pré-désinfection des endoscopes souples non stérilisables alors que c'est un prétraitement qui doit être réalisé

Endoscopes (suite)

- **Un labo commercialise un nouveau produit inactivant total (PSP). Prétend qu'en endoscopie digestive, bcp d'établissements achètent ce produit pour réaliser le traitement des DM thermosensibles en systématique plutôt que le traditionnel couple détergent + acide péracétique. Dois-je faire pareil ?**
  - endoscopie digestive n'est un acte à risque que pour les patients suspects ou atteints
  - donc en routine (patient ni suspect ni atteint) : procédure inchangée

- **Exemples de DM non stérilisables mentionnés au tableau du § 3.2.2 au titre des actes invasifs à risque vis-à-vis des ATNC, et qui doivent avoir une phase d'inactivation systématique quelque soit le statut du patient ?**
  - ventriculoscope utilisé en neurochirurgie (il en existe des autoclavables)

- **Les inactivant totaux sont-ils compatibles avec les sondes ETO ? cholédoscopes ?**
  - L'inactivation doit rester rare, hors actes invasifs à risque
    - usage de gaines protectrices
    - choix thérapeutiques faits pour les patients suspects
  - L'inactivant peut avoir un effet délétère sur le matériel = contrepartie de l'efficacité
  - Impossible de donner la compatibilité de l'ensemble des matériels avec l'ensemble des traitements car grand nombre de matériels et de matériaux les constituants
  - Fabricants de produits ou procédés et fabricants de DM : Cf. diapo 23

Endoscopes (suite)

- **Endoscopie digestive en urgence : quel traitement de l'endoscope**
  - **pour sclérose de varices oesophagiennes chez un patient suspect ?**
    - Inactivation totale et séquestration jusqu'au résultat de l'autopsie
  - **chez un patient pour lequel le statut (s/a) ne peut pas être précisé ?**
    - Procédures habituelles (ni inactivation, ni séquestration) car
      - ✓ il ne s'agit pas de tissu à haute infectiosité
      - ✓ très faible proba de v-MCJ, rapport bénéfice/risque en défaveur d'une inactivation systématique
    - Inactivation (sans séquestration) dans le cas de l'urgence que pour les tissus à haute infectiosité (SNC, rétine et nerf optique, ganglions spinal et trijumeau, muqueuse olfactive)
    - Relativisons la notion d'urgence ! Cas urgent (qui ne peut être différé) = cas nécessitant une intervention médicale ou chirurgicale rapide (sans délai) = 18% selon le RA 2004 ORU-MIP
    - Dans un nombre non négligeable de cas d'urgence non vitale
      possibilité d'avoir des indications sur le statut du patient
- **Fibroscopie bronchique non protégée (sans gaine) sans biopsie, patient s/a ?**
  - contact avec les amygdales
  - donc inactivation totale et séquestration jusqu'au résultat de l'autopsie

Gaine à usage unique

- **Quel traitement appliquer à un DM protégé par une gaine de protection à UU (endoscopie ou écho) qui a servi à réaliser un acte chez un patient suspect ou atteint**
  - Recos du HCSP : rapport du 14/12/07 et avis du 17/10/08 relatif à la désinfection des sondes à échographie endocavitaire
    - pour les échos et les actes d'endoscopie utilisant un endoscope sans canal opérateur, à l'exclusion des échographies per-opératoire (non prises en compte dans la recommandation HCSP)
    - l'utilisation d'une gaine de protection est une alternative à la procédure usuelle de désinfection
    - évite tout contact direct avec un tissu à risque quel que soit son niveau d'infectiosité
  - Pour limiter le risque de rupture, orienter leur choix vers des gaines
    - disposant du marquage CE
    - spécifiquement conçues pour le dispositif à protéger
  - Vérification de l'intégrité de la gaine et traçabilité conditionnent la prise en charge du DM
    - en l'absence de rupture : traitement du DM thermosensible suivant avis du 14/12/07
    - en cas de rupture de la gaine :
      - DM en contact avec les formations lymphoïdes organisées : procédure exclusivement manuelle = double nettoyage + inactivation + séquestration en attente de l'autopsie
      - DM sans contact avec les formations lymphoïdes organisées : procédure incluant un double nettoyage manuel + inactivation totale + stérilisation (vapeur d'eau à 121° ou basse température) ou désinfection de haut niveau sans séquestration

Matériels de chirurgie

- **Existe-t-il des produits inactivant totaux compatibles avec des laveurs désinfecteurs pour instruments (LDI) ?**
  - **OUI** : combinaisons produits/LDI/DM pour les instruments (mais pas pour LDE !)
  - Site de l'ANSM pour connaître la liste (PSP)
    http://www.ansm.sante.fr/Dossiers-thematiques/Creutzfeldt-Jakob-et-produits-desante/
  - Etre attentif aux conditions d'utilisation (temps de contact, t°) retenues pour la validation

- **Faut-il inclure de façon systématique une étape d'inactivation totale dans les cycles de lavage en LDI (DM stérilisables) quels que soient les actes (à risque ou non) et les patients (suspects ou non) ?**
  - Ne dispense pas de catégoriser les patients
  - Stratégie
    - possible en neurochir et pour les interventions à haut risque en ophtalmo et ORL lorsque le tri des instruments n'est pas réalisable
    - inutile pour les autres spécialités
  - Organisation interne à l'établissement mais doit respecter les recos de l'instruction

Matériels de chirurgie (suite)

- **Paragraphe 3.2.2. p. 10, case du tableau en haut à gauche (acte invasif à risque vis-à-vis des ATNC et patient ni suspect ni atteint d'EST) : que signifie le « ± » après « *Double nettoyage* » ?**
  - Coquille : lire « + » et pas « ± »
- **Les produits et procédés considérés comme inactivant totaux au regard du PSP sont-ils bien tolérés par les DM ?**
  - Inactivation peu fréquente, sauf pour les spécialités à haut risque
    - limitée aux DM utilisés chez des patients s/a : ajuster au mieux les indications d'actes invasifs
    - suivie d'une séquestration : cette question se pose plus que la détérioration
  - L'inactivant peut avoir un effet délétère sur le matériel = contrepartie de l'efficacité
  - Fabricants de produits ou procédés et fabricants de DM : Cf. diapo 23
- **Certains DM en neurochir ne supportent pas les produits d'inactivation : que faire ?**
  - Pour les spécialités à haut risque : réorienter le parc au profit de DM qui supportent l'inactivation
  - Pour certains DM en neurochir ne supportant pas l'inactivation (moteurs) : le recours au « Sterrad NX 100 » est une possibilité

Matériels de chirurgie (suite)

- **Le cas où le procédé de pré-désinfection (avec action mécanique) permet aussi une inactivation totale selon le PSP n'est pas envisagé : est-il possible ? Faudrait-il renouveler la phase d'inactivation au moment du nettoyage ?**
  - Cas de figure possible pour les DM stérilisables, notamment instruments de chirurgie
  - En pratique, deux types de situations
    (cf. point 9 de la ligne directrice particulière n°1 des bonnes pratiques de pharmacie hospitalières)
    - BO réalisant un nombre élevé d'acte à risque et patients **ni suspects ni atteints**
      - ✓ nettoyage et inactivation peuvent être réalisés par un **LDI** sous réserve de 2 conditions
        - utilisation d'un produit **inactivant** total au regard des critères du PSP
        - traitement **sans délai** des DM
      - ✓ phase de **pré-désinfection par trempage non nécessaire**
    - Dans tous les autres cas : patients s/a, blocs non équipés de LDI disposant d'une capacité d'inactivation totale, délai de traitement en LDI
      - ✓ l'étape de pré-désinfection avec ce type de produit **ne se substitue pas** à l'étape d'inactivation
      - ✓ respecter les temps et actions à mettre en œuvre
        - 1er temps : pré-désinfection dans le produit pendant la durée indiquée
        - 2nd temps : nettoyage dans ce même produit pour la durée indiquée d'inactivation totale

Matériels de chirurgie (suite)

- Opération de la cataracte, 2006, signes en faveur d'une MCJ *a posteriori*, décès, pas d'autopsie. Dès la suspicion, séquestration du matériel (avait resservi pendant 5 mois). Pas de traçabilité des instruments / boîtes, donc séquestration de l'ensemble des instruments.
  Matériel non détruit : peut-il être réutilisé ?
  - Séquestration avant la parution de l'instruction
  - Peuvent être réutilisés sous réserve
    - qu'ils aient été en contact avec des tissus maintenant classés comme n'étant pas à haute infectiosité (cornée par exemple)
    - et que la preuve est apportée d'un traitement adapté (ici nettoyage et stérilisation 134°C 18 min)

- **Interventions sur la rétine**
  Peut-on, à la place d'un nettoyage manuel qui endommage le matériel ophtalmique fragile :
  - placer les boîtes ophtalmiques dans un bac à ultra sons avec un détergent inactivant
  - puis les passer au laveur désinfecteur classique
  - **NON**
    - l'utilisation des ultrasons est efficace sur le plan mécanique
    - mais à ce jour, cette pratique n'a pas été testée selon le PSP pour les produits inactivants totaux avec lesquels elle pourrait être compatible
  - Les utilisateurs peuvent demander aux fabricants de ces produits de réaliser une telle validation

Matériels de chirurgie (suite)

- **Drainages sinusaux : le matériel réutilisable est-il considéré comme ayant été en contact avec des tissus à risque élevé ?**
  - **NON**, car il ne se trouve pas en contact avec la muqueuse olfactive

- **Chirurgie pédiatrique : peut être centralisée au niveau d'un bloc spécifique où sont réalisées des interventions de neurochir, d'ophtalmo et d'ORL / maxillofaciale. Doit-on prévoir une inactivation systématique des DM ?**
  - l'instruction concerne les patients de tous âges
  - pas de différence dans les réponses apportées en pédiatrie

Médicaments dérivés du sang

- **Patient hémophile**
  - médicament dérivé du sang (MDS) issu d'un lot provenant d'un donneur diagnostiqué rétrospectivement comme un cas de v-MCJ
  - a été informé
  - polype rectal de 2 cm diagnostiqué par vidéocapsule
  - exérèse coloscopique programmée

Doit-il être considéré comme suspect d'EST et l'endoscope séquestré après l'acte ?

- **NON** car médicament dérivé du sang et non produit sanguin labile (sang total, du plasma et des cellules sanguines d'origine humaine)
- Traitement de l'endoscope
  - inchangé : double nettoyage + désinfection
  - manuel ou LDE
  - pas de séquestration

Sterrad

- **Des procédés de stérilisation à basse t° au peroxyde d'hydrogène tels que Sterrad NX (cycle « avancé ») et Sterrad NX100 (cycle « standard » ou cycle « flex ») sont reconnus comme des procédés d'inactivation totale conformément au PSP.**
  Pourquoi le tableau § 3.2.1
  - ne cite que la stérilisation 134°C 18 min qui n'est pas un procédé inactivant total
  - ne cite pas ces procédés ?
  - arrêté portant sur les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière
    autoclave à 134°C 18 min = mode de stérilisation de référence
  - « Sterrad » revendique une inactivation totale conformément au PSP pour certains cycles identifiés.
    D'autres matériels, reposant sur le même procédé, peuvent être mis sur le marché par d'autres fabricants.
- **Tableaux § 3.2., patients ni suspects ni atteints**
  - DM non autoclavables, utilisation de Sterrad NX / NX100 : double nettoyage systématique
  - DM autoclavable, utilisation d'autoclave : simple nettoyage
  alors que le degré d'inactivation est inférieur à celui de Sterrad NX / NX100
  - Effectivement l'instruction n'a pas différencié les procédés validés comme inactivant totaux des autres dans le traitement initial avant une stérilisation autre que celle à l'autoclave à 134°C 18 min (cf. supra)
  - « Sterrad NX100 » validé pour endoscopes monocanaux comme les cholédoscopes (cycle « flex »)
    Suite à la détérioration d'un cholédoscope, nouveau cycle « duo », qui n'a pas validé le PSP
  - Pour les utilisateurs de DM :
    - liste des produits conformes au PSP sur le site de l'ANSM
    - être attentif aux caractéristiques des cycles ou conditions d'utilisation (tps de contact, t°) retenues

Santé au travail

- **Fiche 6 : y a-t-il d'autres précautions à prévoir pour les utilisateurs de produits prionicides ?**
  - **NON**
  - Masque chirurgical avec visière peut permettre de réduire le risque de projection

- **Quelles mesures permettent de prévenir les risques chimiques en cas de produits volatils ?**
  - Se référer aux notices et fiches techniques des produits inactivant
  - Prendre l'attache d'un médecin de santé au travail

Séquestration

- **Pourquoi séquestration (tissu à risque, patient s/a) si inactivation selon PSP ?**
  - Permet d'avoir un temps de réflexion avant décision finale, notamment situations complexes
  - La CAT vis-à-vis des DM prend en compte la gradation des risques établie par les experts spécialisés en fonction de l'ensemble des données cliniques et paracliniques disponibles

- **Faut-il séquestrer les DM utilisés chez un patient dément ?**
  - **Intervention urgente**
    - Rappel : même en urgence, essayer de catégoriser le patient (proches, antécédents)
    - Démence = suspect d'EST
    - Si contact avec un tissu à risque : inactivation et séquestration
  - **Intervention programmée**
    - Si difficulté pour catégoriser le patient, demander un avis spécialisé
    - Si démence évoquée et que avis spécialisé impossible, le considérer comme suspect
    - Si contact avec un tissu à risque : inactivation et séquestration

Tissus / actes

Classification de l'infectiosité des tissus

- projet initial de la révision de la circulaire établi sur la classification des tissus OMS 2006 : tissus lymphoïdes = haut niveau d'infectiosité pour v-MCJ

- projet final établi sur la classification OMS 2010 (annexe 2) : tissus lymphoïdes ne sont plus à haut niveau d'infectiosité mais du même niveau que les tissus musculo- squelettiques, les vaisseaux sanguins, les nerfs périphériques, ...

Pour le nouveau variant, pourquoi prendre en compte les tissus lymphoïdes et pas le sang, les tissus musculo-squelettiques… qui sont du même niveau de risque ?

- Classement d'infectiosité des tissus humains utilisé sur le plan opérationnel inspiré de la classification de l'OMS de 2010. Ont été pris en considération pour la CAT :
  - les tissus classés haute infectiosité pour les EST humaines
  - les formations lymphoïdes organisées pour la v-MCJ en raison de travaux montrant la réplication des ATNC en leur sein

Tissus / actes (suite)

- **Interventions intra- et extra-durales. Page 6 note de bas de page n°18**

  « *Il convient de distinguer les interventions intradurales des interventions extradurales pour lesquelles le risque d'effraction de la dure-mère doit être considéré comme accidentel et rare et il n'y a pas lieu de classer ces interventions dans les actes à risque vis-à-vis des ATNC* ».

  Intervention extradurale, effraction accidentelle de la dure-mère ou contact accidentel avec le ganglion spinal (chirurgie du rachis) : CAT ?

  - Patient ni suspect ni atteint
    - considérés comme **non à risque**
    - y compris si l'acte est réalisé en urgence chez un patient dont on ne peut préciser le statut
  - Patient est suspect ou atteint : inactivation et séquestration des DM

- **Rate, classée en risque B à l'annexe 2. Page 6**

  « Actes invasifs à risque (…) uniquement chez un patient s/a de la forme variante MCJ (...) les actes invasifs chirurgicaux avec contact, biopsie ou exérèse d'une formation lymphoïde organisée... »

  Tenir compte du contact avec le tissu splénique ou la capsule ?

  Splénectomie en urgence : la rate est le plus souvent fracturée et peut parfois être conservée totalement (filet) ou partiellement. Acte invasif à risque ?

  - Pas de mesure spécifique, y compris dans les situations en urgence lorsque le statut du patient ne peut pas être précisé : pas d'inactivation
  - Exception = patient s/a : inactivation puis séquestration

Tissus / actes (suite)

- **LCR**
  - Circulaire n°2001/138 : classé comme ayant une infectiosité reconnue (p. 8)
  - Instruction 2011 : n'est classé à risque ni pour toutes formes d'EST ni pour v-MCJ

  Cependant, annexe 2, classé niveau d'infectiosité intermédiaire pour les EST non v-MCJ

  Manipulation de LCR de patients s/a en laboratoire : CAT ?
  - AES plaie ou muqueuse par LCR/sang de patient s/a : **à risque** (diapo 15)
  - CAT en laboratoire de biologie médicale, Cf. recos
    - Arrêté du 14 mars 2000 relatif aux bonnes pratiques de laboratoire (13/04/2007)
    - Prévention des RI dans les labos d'analyses de bio médicale SFHH 2007, Hygiènes, Volume XV - N° 6 - Décembre 2007, http://sf2h.net/publications-SF2H/SF2H_guide-hygiene-en-biologie-2007.pdf

- **Cabinet dentaire dans un ES**
  - suite à la circulaire de 2001 : feuille de transmission concernant le risque d'EST
  - instruction 2011 : pas de notion de risque sur les soins dentaires pour la v-MCJ

  Les soins dentaires sont-ils à risques vis-à-vis des ATNC chez des patients s/a ?
  - **NON**

- **Chirurgie de la cataracte et usage des verres à 3 miroirs : double nettoyage systématique ?**
  - **NON**, ce n'est pas un acte à risque

Tissus / actes (suite)

- **Patient s/a, intubé, endoscopie bronchique par la sonde d'intubation : faut-il inactiver et séquestrer le matériel en attente de l'autopsie ?**
  - **OUI si** une biopsie trans-bronchique est effectuée

- **Cystoscopies exploratrices et non interventionnelles faut-il toujours identifier les patients à risque ?**
  - **OUI** car
    - acte non à risque
    - mais CAT différente selon le statut du patient : inactivation sans séquestration si s/a

Urgence

- **Quand on ne peut pas déterminer le niveau de risque du patient dans le cadre de l'urgence, pourquoi ne pas préconiser la séquestration en cas de contact du DM avec un tissu à haut risque ?**
  - Car
    - la probabilité d'être en présence de patients s/a est très faible
    - la balance bénéfice/risque n'oriente pas vers une attitude maximaliste de séquestration systématique
  - Bien préciser ce que l'on entend par urgence (diapo 26)
  - Essayer de catégoriser le patient (interrogatoire de la famille, dossier patient, ...)

Centre de coordination Sud-Est
de la lutte contre les infections
nosocomiales & associées aux soins

Merci de votre attention !

Pour plus de questions :
marine.giard@chu-lyon.fr

Hôpitaux de Lyon